

DECISÃO N° 1856672, DE 20 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25767.584090/2020-08

AI5 nº 2012733202 - PP-Santos-SP

Autuada: EXAME BRASIL SANTOS DIAGNOSTICOS LTDA EPP.

A empresa EXAME BRASIL SANTOS DIAGNOSTICOS LTDA EPP foi autuada em 24/06/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4º, Inciso I, artigo 1º e Inciso XI, artigo 2º, do Anexo I da Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, inciso II e XXXII do artigo 10 da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, II e XXXII, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

No dia 24/6/2020, recebemos da Agência Marítima Granel LTDA a informação que o laboratório Cellula Mater atendeu dois tripulantes da embarcação Bow Firda, IMO 9250751, Bandeira Cingapura, atracado no armazém Ilha Barnabé a saber Sr. Jezreel Valdevia Virayo e Sr. Reynaldo Ladez Iguana. Porém, a empresa precisa ter Autorização de Funcionamento AFE emitida pela ANVISA para prestação de serviços de coleta, amostragem, testes de diagnósticos para COVID-19 na área Federal (Alfandegada) do Porto de Santos fato este que não ocorreu.

[...]

Notificada da autuação em 13/08/2020 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 29/09/2020 (fls. 15/36), alegando, em suma, nulidade do AIS, por ausência de apontamento da penalidade a que estaria sujeita, violando o art. 13 da Lei nº 6437, de 1977, e o art. 50 da Lei nº 9874, de 1999, e os princípios da motivação e do contraditório e ampla defesa.

Diz que não cometeu a infração sanitária, pois a empresa MEYER SERVIÇOS MÉDICOS LTDA (CNPJ/MF nº 71.551.709/0001-23) coletou dos citados tripulantes o material necessário à realização do exame de COVID-19, mas a análise foi feita pelo LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS CELLULA MATER LTDA (CNPJ/MF nº 68.020.635/0002-75), conforme cópia do contrato de prestação de serviços entre as empresas e os resultados dos exames dos tripulantes em anexo. Pede a

improcedência do AIS ou, se não for o caso, aplicação da penalidade mínima legal, em razão da baixa lesividade da conduta e da ausência de prejuízo à fiscalização sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/10/2020 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42/43).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito devido a nulidade do Auto de Infração em epígrafe. Vejamos.

Nesse caso, deve ser observado o disposto no art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006, segundo o qual a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a empresa for primária e a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento.

No caso, a empresa está classificada como Empresa de Pequeno Porte - EPP (CNPJ consultado em 20/04/2022), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 43).

A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no sentido de que a “dupla visita” é exigível para condutas que possuam médio ou baixo risco sanitário nas atividades fiscalizadoras da Agência em Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte, primárias, e onde não tenha ocorrido fraude, resistência ou embaraço à fiscalização.

Da análise dos autos, verifico que não foi observado o critério da “dupla visita”, visando a sua prévia orientação antes da lavratura do presente auto de infração, conforme expressamente mencionado pelo servidor autuante no Despacho 2260460/003/2021 - PVPAF-SANTOS/CRPAF-SP/GGPAF/ANVISA de fls. 49.

Diante do exposto, com fundamento no §6º do art.

55 da LC 123, de 2006, e no art. 53 da Lei 9.784, de 1999, bem como no Parecer 119/2019/CCONS/PF-ANVISA/PGF/AGU, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/04/2022, às 10:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 25/04/2022, às 11:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1856672** e o código CRC **3CB26807**.